

Kvalitetskontroll av resistensbestemmelse

AFA- kurs januar 2026

Alexander Husby

Avdeling for medisinsk mikrobiologi, St. Olavs hospital



Arbeidsgruppen for
antibiotikaspørsmål og metoder
for resistensbestemmelse (AFA)

Disposisjon

- EUCASTs lappediffusjonsmetode
- Hvorfor utføre kvalitetskontroll?
- Faktorer som påvirker resultatet av resistensbestemmelsen
- Buljongfortynning
- Automatiske instrument
- RAST blodkultur
- Intern kvalitetskontroll og oppfølging av disse
- Avvik og feilsøking
- Harmonisering
- Ekstern kvalitetskontroll (SLP)

EUCAST lappediffusjonsmetode

- EUCAST: euca.st.org
 - Disk diffusion – Manual v. 13.0
 - Disk diffusion – Slide Show
 - Disk diffusion – Reading guide v. 11.0
 - QC table v. 16.0
 - QC table anaerobe bakterier v. 2.0
 - Disk diffusion- Reading guide anaerobic bacteria V. 2.0
 - EUCAST RAST QC v.6.0
 - 11 info og instruksjonsvideoer
- NordicAST: nordic.a.st.org
 - Brytningspunkttabell versjon 14.0
 - Metodedokumenter eks. ESBL, VRE, MRSA
- AFA: unn.no/fag-og-forskning/arbeidsgruppen-for-antibiotikasporsmal-og-metoder-for-resistensbestemmelse-afa
 - AFAs anbefalte resistenspaneler for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.
 - Selektiv rapportering for primærhelstjenesten.

The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing

NordicAST Nordic Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing

EUCAST is a scientific committee of European breakpoint committees. EUCAST provides guidance documents to aid clinical microbiology laboratories in the interpretation of antimicrobial susceptibility test results.

Further details about EUCAST and its work can be found on the EUCAST website.

Most accessed links

NordicAST	Organisation	Methods	Breakpoints	Quality control	Resistenspaneler	FAQ	Workshops	News
Links	RSS							

Quality control

QC tables

Quality control methods

Quality control

Routine



For information
[Manual](#)

Referer

In addition
histogram

Brytningspunkter / dosering

Resistenspaneler

Metoder / publikasjoner

Kurs

Nyheter

FAQ

Om oss



Arbeidsgruppen for antibiotikaspørsmål og metoder for resistensbestemmelse (AFA) er et faglig rådgivende utvalg organisert under Helsedirektoratet.

AFA's oppgaver består blant annet i å anbefale nasjonale metoder for *in vitro* resistensbestemmelse, utarbeide norske brytningspunkter for antibiotika og anbefale metoder for kvalitetskontroll og resistenspaneler.

Ta gjerne kontakt med oss dersom du har spørsmål eller om det er noe du savner informasjon om.

[Kontakt oss](#)

Nyttige lenker

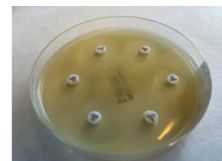
- NordicAST
- EUCAST
- Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)
- Nasjonalt kompetansesenter for påvisning av antibiotikaresistens (K-res)
- Antibiotika.no
- Nasjonalt senter for antibiotikabruk i sykehus (NSAS)
- Antibiotikasenteret for primærhelsetjenesten (ASP)
- Nasjonalt referanselaboratorium MRSA
- Nasjonalt referanselaboratorium for medisinsk mykologi

Nyheter fra AFA



Endring i terminologi av betalaktamaser med eksternt spektrum

Fra 1. januar 2026 innføres ny terminologi for β -laktamaser med eksternt spektrum. Endringen gjennomføres for å bedre harmonisere med



Rapportering av karbapenemfølsomhet ved påvist karbapenemase

AFA anbefaler at man ved rapportering av karbapenemfølsomme isolater og påvist karbapenemase, ledsager rapporten med en

Nyheter fra EUCAST og NordicAST

- New "Routine and extended internal quality control..." 19 hours ago
- New publication on how to interpret antifungal age... 22 hours ago
- Version 16.0 of the breakpoint tables: what's new 4 days ago
- Minor change to the EUCAST Screening method for th... 20 days ago
- Webinar to update on version 16.0 Breakpoint Table... 20 days ago
- Consultation on minor changes to version 16.0 Brea...



Hvorfor utføre kvalitetskontroll?

- Vi ønsker god **nøyaktighet** (evne til å treffe den sanne verdi) og **presisjon** (evne til å få samme verdi ved ulike oppsett) i den daglige rutinen.
- Krav i forbindelse med akkreditering
- Vi ønsker å kunne påvise resistensmekanismer
- God kvalitet å svarene vi sender ut til rekvirenten
- **Pasienten har krav på best mulig behandling**

Norsk akkreditering

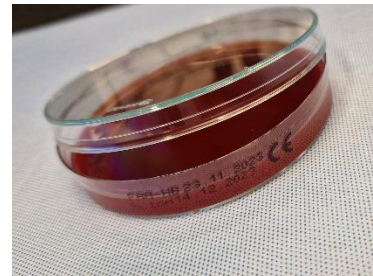
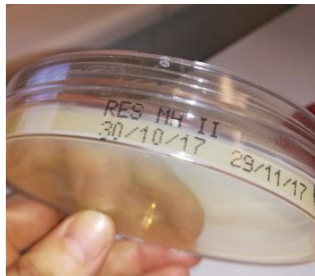
- **NS-EN ISO 15189- internasjonal standard for medisinske laboratorier**
 - **7.3.7.1 Generelt:** «Laboratoriet skal ha en prosedyre for å overvåke gyldigheten av resultatene. De resulterende dataene skal registreres på en slik måte at trender og endringer blir synlige. Når det er gjennomførbart, skal statistiske teknikker anvendes for å gjennomgå resultatene. Overvåkingen skal planlegges og gjennomføres»
 - **7.3.7.2 Intern kvalitetskontroll (QC):** «Laboratoriet skal ha en QC-prosedyre for å overvåke kontinuerlig gyldighet av resultater, i henhold til spesifiserte kriterier, som verifiserer at tiltenkt kvalitet er oppnådd. Prosedyren skal sikre gyldighet som er relevant for klinisk beslutningstaking»
 - **7.3.7.3 Ekstern kvalitetsvurdering (EKV):**
 - a) Laboratoriet skal overvåke metodens prestasjon ved å sammenligne sine resultater med resultatene fra andre laboratorier. Dette omfatter deltakelse i EKV-programmer som er hensiktsmessige for analysering og tolkning av analyseresultater.

Faktorer som påvirker resultatet av resistensbestemmelsen

- Medium
- Antibiotikadepot
- Praktisk gjennomføring:
 - Inokulum
 - Antibiotikadepot
 - Inkubering
- Avlesning
- Det er viktig med standardisering for å oppnå gode, reproduserbare resultater

Medium

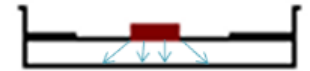
- Mueller Hinton
 - Hurtigvoksende mikrober
- Mueller Hinton fastidious (MH-F)
 - Mueller Hinton tilsatt hesteblood og β -NAD
 - Langsomtvoksende, krevende mikrober
- Fastidious Anaerobe Agar med 5% defibrinert hesteblood (FAA-HB)
 - *Bacteroides* spp.
 - *Prevotella* spp
 - *Fusobacterium necrophorum*
 - *Clostridium perfringens*
 - *Cutibacterium acnes*



- Egne prosedyrer for tillaging av agar, EUCAST.
- Hver ny batch skal kontrolleres for alle relevante kombinasjoner av antibiotika og bakterier.
- EUCAST uttesting av ulike Mueller Hinton agarer (tilgjengelig på eucast.org)

Medium

- PH 7,2-7,4
 - Feil PH kan gi for store og for små soner
- Agardybde $4 \pm 0,5$ mm
 - Lav dybde gir større soner, høy dybde gir mindre soner
- Divalente kationer (Ca^{2+} , Mg^{2+})
- Thymin og thymidin
- Forurensning
- Oppbevaring / holdbarhet
 - 4-8 grader
 - Romtemperatur før bruk
 - Unngå fukt på overflaten, tørk ved behov



Antibiotikadepot

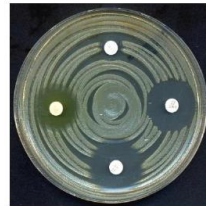
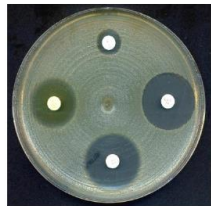
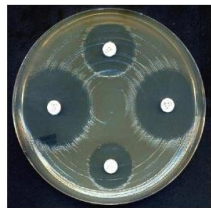
- Antibiotikalapper og gradienttester
- Korrekt antibiotikamengde i lappen?
- Oppbevaring
 - etter produsentens anbefalinger.
 - OBS! lys, fukt, temperatur og holdbarhetsdato.



- EUCAST- uttesting av antibiotikalapper (tilgjengelig på eucast.org)

Praktisk gjennomføring- Inokulum

- Plukk isolerte, døgnerske kolonier til 0,5 Mc Farland
- Konfluerende, jevn vekst



- Tykkelse på inokulat og tørr/våt pensel kan påvirke sonediameteren mye.

Praktisk gjennomføring- applikasjon av lapper og inkubering

- 15- 15- 15 minutters regelen gjelder
- Max 6 lapper på hver skål
- Inkubasjon med bunnen opp
- Max 3-4 skåler i en stabel (kan skilles med eks. tom skål mellom hver 4 skål).
- MH inkuberes i vanlig atmosfære ved $35\pm 1^{\circ}\text{C}$
- MH-F inkuberes ved $35\pm 1^{\circ}\text{C}$ i atmosfære med $5\pm 1\%$ CO_2
- FAA-HB inkuberes i anaerob atmosfære ved $35\pm 1^{\circ}\text{C}$

Avlesning

- MH
 - Leses fra baksiden med mørk bakgrunn, med belysning mot platen på 30 cm avstand.
- MH-F
 - Leses fra forsiden med lokket av med belysning mot platen på 30 cm avstand.
- Leses ved full hemning



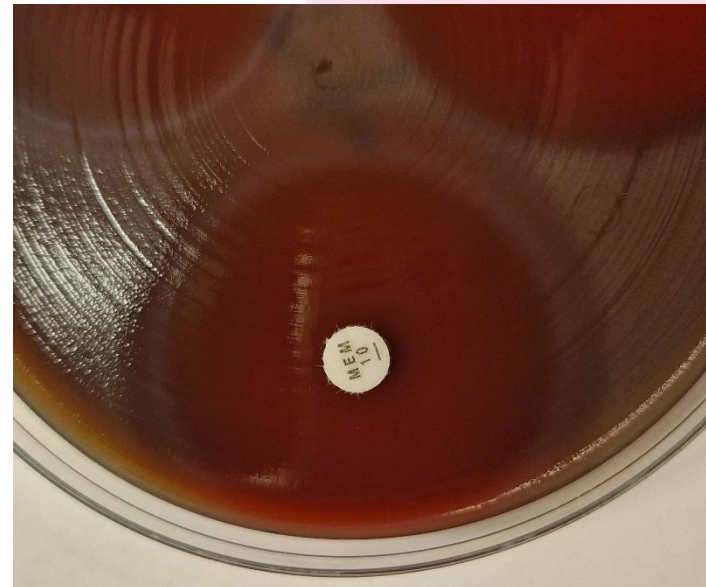
Figur 2. Sonegrensene måles ved full hemning av vekst (100%) bedømt med det blotte øye

- Kan leses med bruk av skyvelær, linjal eller automatisk soneavleser.

Avlesning

- FAA-HB

- Leses av fra forsiden med lokket av med belysning mot platen.
- 30cm avstand og hold skåla i en 45 graders vinkel.
- Leses av ved full hemning, men overse «haze» (slørete vekst) der det forekommer.



Avlesning



Med skyvelær/ linjal



Med automatisk soneavleser

Avlesning- unntak

Bakterie	Antibiotika	Avlesning
Enterobacterales	Ampicillin Ampicillin-sulbaktam Amoksisicillin-klavulansyre	Overse svak vekst som kan opptre som en indre sone på noen batcher av MH agar
Enterobacterales	Temocillin Mecillinam	Overse enkeltkolonier inne i sonen.
E. coli	Fosfomycin	Overse kolonier inne i sonen og les av den ytre sonekanten
Proteus spp	Alle	Ignorer sverming
S. maltophilia A. xylooxidans og B. pseudomallei	Trimetoprim- sulfametoxazole	Ignorer vekst inne i sonen dersom det kan sees en ytre sone. Gjelder uansett vekst inne i sonen.
S. aureus	Benzylpenicillin	Hold skålen opp mot lyset og undersøk sonekanten. Rapporterer R dersom skarp sonekant uansett sonediameter.
Staphylococcus spp	Cefoksitin	Sjekk soner grundig for å se om det er kolonier inne i sonen.
Enterococcus spp	Vankomycin	Hold skålen opp mot lyset og undersøk sonekanten. Rapporterer R dersom diffus sonekant uansett sonediameter.
Streptococcus spp	Alle	Les av inhibering av vekst og ikke inhibering av haemolyse.
H. influenzae	Betalaktamer	Les av den ytre sonekanten der det er tydelig klar sone, men vekst inntil lappen.
Aeromonas spp	Trimetoprim-sulfametoksazol	Les av den mest åpenbare sonen og overse slørvekst inne i sonen.
Allle	Trimetoprim Trimetoprim-sulfametoksazol	Ignorer slørvekst inn mot lappen og les av den mer åpenbare sonen.

Buljongfortynning- metode

- Buljongfortynning er referansemetode (unntak mecillinam og fosfomycin)
- Eneste metode for resistensbestemmelse av eks. kolistin.

Buljongfortynning- metode

- EUCAST anbefaler at buljongfortynning utføres etter ISO 20776.

MIC determination (broth microdilution according to ISO standard 20776-1 except for mecillinam and fosfomycin where agar dilution is used)

Medium: Mueller-Hinton broth

Inoculum: 5×10^5 CFU/mL

Incubation: Sealed panels, air, $35 \pm 1^\circ\text{C}$, $18 \pm 2\text{h}$

Reading: Unless otherwise stated, read MICs at the lowest concentration of the agent that completely inhibits visible growth.

Quality control: *Escherichia coli* ATCC 25922. For agents not covered by this strain and for control of the inhibitor component of beta-lactam inhibitor combinations, see EUCAST QC Tables.

MIC determination (broth microdilution according to ISO standard 20776-1)

Medium: Cation-adjusted Mueller-Hinton broth + 5% lysed horse blood and 20 mg/L β -NAD (MH-F broth)

Inoculum: 5×10^5 CFU/mL

Incubation: Sealed panels, air, $35 \pm 1^\circ\text{C}$, $18 \pm 2\text{h}$

Reading: Unless otherwise stated, read MICs at the lowest concentration of the agent that completely inhibits visible growth. See "EUCAST Reading Guide for broth microdilution" for further information.

Quality control: *Haemophilus influenzae* ATCC 49766. For agents not covered by this strain and for control of the inhibitor component of beta-lactam inhibitor combinations, see EUCAST QC Tables.

Vær oppmerksom på...

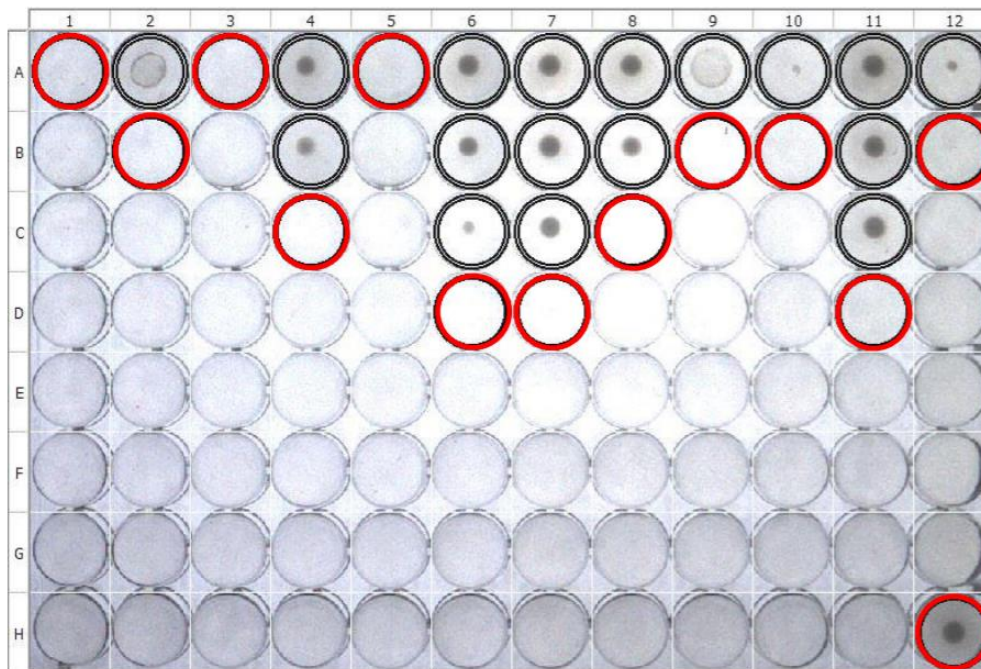
- Les MIC kun for renkultur og ved tilstrekkelig vekst i positiv kontroll.
- Manuell avlesning er referansen, ved bruk av automatisk avleser må dette valideres.
- Benytt kvalitetskontrollstammer anbefalt fra leverandør. Benyttes ved ny LOT.
- Vær sikker på at kvalitetskontrollen er innenfor oppgitte referanseområder for den aktuelle stammen.

EUCAST reading guide for broth microdilution

Erika Matuschek

EUCAST Development Laboratory

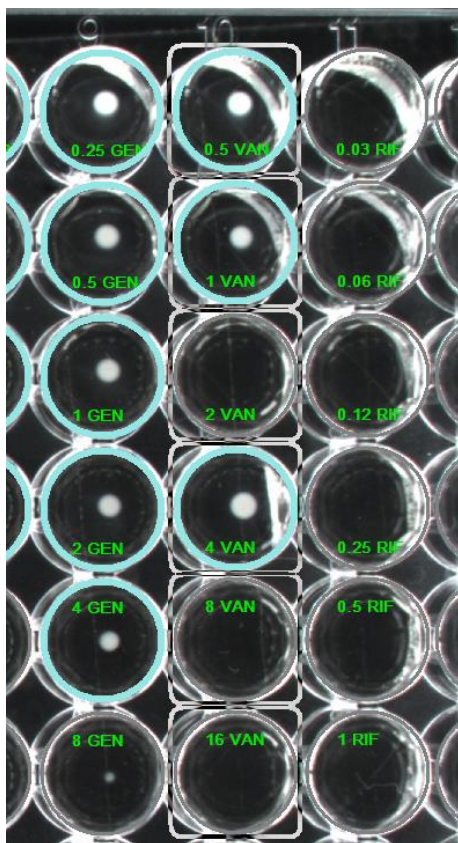
Les MIC- verdien som den
laveste konsentrasjonen av
antibiotika som hemmer
veksten av mikroben.



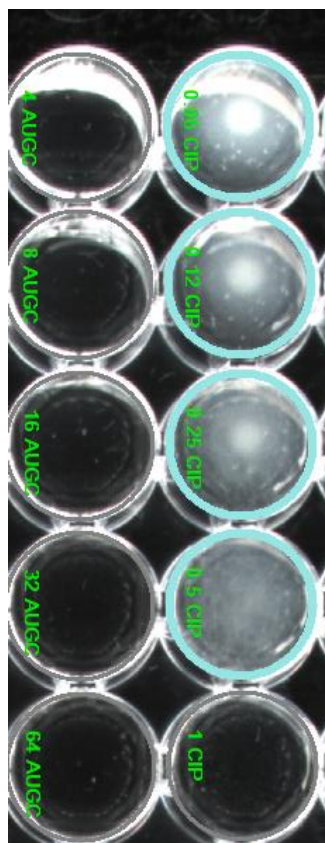
Positive
control
OK!

Mikrobuljongfortynning, eksempler

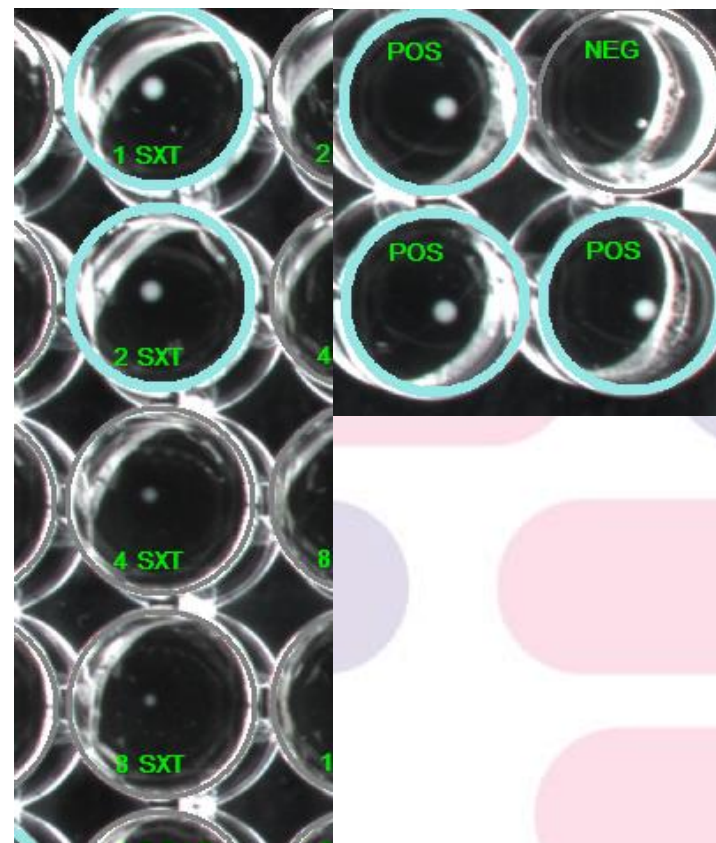
Skipped well



Tåkete, uten synlig «knapp»



Bakteriostatiske midler, 80% hemming



Automatiske instrument

- Følg produsentens anbefalinger for kontrollering.
- Vanskelig feilsøking
 - Sette opp på nytt
 - Sjekke stammen
 - Tekniske problemer i instrumentet
 - Problemer med LOT



RAST blodkultur

- RAST (Rapid Antimicrobial Susceptibility Testing)
- Brytningspunkt finnes for:
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - *Enterococcus faecalis* og *Enterococcus faecium*
 - *Acinetobacter baumannii*

RAST blodkultur

- Egne BP tabeller for RAST ligger på EUCAST.

Escherichia coli

Zone diameter breakpoints for RAST directly from blood culture bottles

EUCAST RAST Breakpoint Tables v. 6.1, valid from 2023-06-07

EUCAST rapid disk diffusion method directly from positive blood culture bottles
 Medium: Mueller-Hinton (MH) agar
 Inoculum: 125±25 µL directly from a positive blood culture bottle
 Incubation: Air, 35±1°C
 Incubation time: 4, 6, 8 and 16-20 hours
 General reading instructions: Inhibition zones should only be read when the growth is confluent and zone edges are clearly visible.
 Reading 4, 6 and 8 hours: Remove the lid and read zone diameters from the front against a dark background illuminated with reflected light.
 Reading 16-20 hours: Read zone diameters from the back of the plate against a dark background illuminated with reflected light.
[QC for implementation of RAST](#)

Antimicrobial agent	Disk content (µg)	4 hours			6 hours			8 hours			16-20 hours		
		S ≥	ATU	R <	S ≥	ATU	R <	S ≥	ATU	R <	S ≥	ATU	R <
Ampicillin	10	12	10-11	10	13	11-12	11	13	11-12	11	14	12-13	12
Amoxicillin-clavulanic acid	20-10	16	14-15	14	17	15-16	15	17	15-16	15	19	17-18	17
Piperacillin-tazobactam	30-6	17	14-16	14	18	15-17	15	18	15-17	15	17	15-16	15
Temocillin	30	50	13-14	13	50	15-16	15	50	15-16	15	50	17-18	17
Cefotaxime ¹	5	15	13-14	13	16	14-15	14	17	15-16	15	16	14-15	14
Ceftazidime ¹	10	15	12-14	12	16	14-15	14	17	15-16	15	17	15-16	15
Ceftazidime-avibactam	10-4	12	10-11	10	12	10-11	10	12	10-11	10	13	11-12	11
Ceftolozane-tazobactam	30-10	16	14-15	14	18	16-17	16	18	16-17	16	20	16-19	16
Imipenem ²	10	16	12-15	12	17	13-16	13	17	13-16	13	17	12-16	12
Imipenem-relebactam	10-25	13	11-12	11	15	13-14	13	15	13-14	13	17	15-16	15
Meropenem ²	10	17	15-16	15	17	15-16	15	17	15-16	15	15	13-14	13
Meropenem-vaborbactam	20-10	16	12-15	12	16	14-15	14	17	15-16	15	16	14-15	14
Ciprofloxacin	5	17	14-16	14	19	16-18	16	20	17-19	17	21	18-20	18
Levofloxacin	5	16	14-15	14	18	15-17	15	18	15-17	15	23	15-22	15
Amikacin ³	30	(15)	(13-14)	(13)	(15)	(13-14)	(13)	(15)	(13-14)	(13)	(13)	(11-12)	(11)
Gentamicin ³	10	(14)	(12-13)	(12)	(14)	(12-13)	(12)	(14)	(12-13)	(12)	(13)	(11-12)	(11)
Tobramycin ³	10	(14)	(12-13)	(12)	(15)	(13-14)	(13)	(15)	(13-14)	(13)	(13)	(11-12)	(11)
Trimethoprim-sulfamethoxazole	1.25-23.75	12	10-11	10	14	12-13	12	14	12-13	12	14	12-13	12

Notes

1. Cephalosporin breakpoints for *E. coli* will detect all clinically important resistance mechanisms. The presence or absence of an ESBL does not in itself influence the categorisation of susceptibility. However, ESBL detection and characterisation are recommended for public health and infection control purposes.

See document [EUCAST RAST screening for resistance mechanisms \(link to document\) for screening cut-offs](#).

2. Carbapenem breakpoints for *E. coli* will detect all clinically important resistance mechanisms. The presence or absence of a carbapenemase does not in itself influence the categorisation of susceptibility. However, carbapenemase detection and characterisation are recommended for public health and infection control purposes.

See document [EUCAST RAST screening for resistance mechanisms \(link to document\) for screening cut-offs](#).

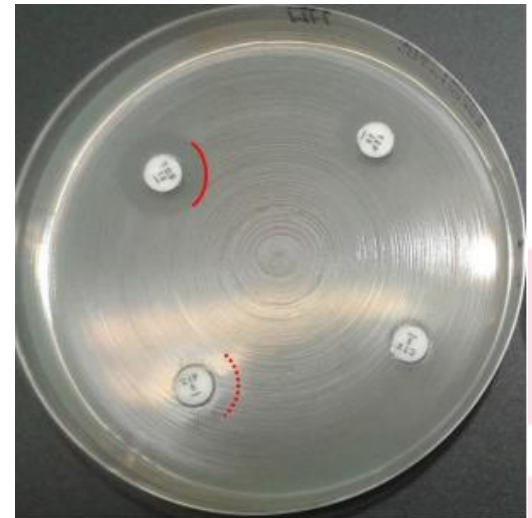
3. Aminoglycoside breakpoints distinguish between isolates without and with resistance mechanisms. For blood stream infections, EUCAST recommends that aminoglycosides are used in combination with other active therapy.

RAST blodkultur

- Blod direkte fra blodkultur tilsettes MH/MH-F 125 μ l +- 25 μ l
- Avlesning etter 4, 6 eller 8 timer. (OBS! Kort vindu på +-5min)
- Skåler kan inkuberes videre som standard diskdiffusjonsmetode dersom ikke tilfredsstillende vekst. (16 timer +-2timer)

RAST blodkultur

- Leses av når man ser konfluerende vekst med tydelige soner.
- Avleses fra forsiden mot mørk bakgrunn og reflekterende lys, kan holdes i en 45 graders vinkel for å se sonekant bedre.
- Ikke alle soner kan leses av til samme tid.



RAST blodkultur

- Utfordringer
 - Dårlig vekst
 - ATU
 - Kort tidsvindu for avlesning
 - Avlesningen
 - God nok vekst?
 - Sonekant tydelig nok?

God kvalitet avhenger av

- Anbefalt metode må benyttes (EUCAST)
- God og systematisk opplæring av de ansatte
- Deltakelse i ekstern kvalitetskontroll
- Samarbeid mellom de mikrobiologiske fagmiljøene

Kvalitetskontroll- EUCAST anbefaler

- Regelmessig kvalitetskontroll
 - Kontroll av materiale, utstyr og utførelse.
- Utvidet kvalitetskontroll
 - Kontroll av evnen til å påvise resistensmekanismer.
- Anbefalte kvalitetskontrollstammer skal benyttes.
 - En referansestamme er genetisk stabil og har en MIC-verdi innenfor det konsentrasjonsområdet som er aktuelt ved bruk av disk diffusjonsmetoden.
 - Kan kjøpes fra stammekolleksjoner.
 - Viktig at stammene oppbevares og benyttes etter EUCAST anbefalinger.

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing

Routine and extended internal quality control
for MIC determination and disk diffusion
as recommended by EUCAST

Version 14.0, valid from 2024-01-01

This document should be cited as

"The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 14.0, 2024. <http://www.eucast.org>."

General	Page
Notes	1
Changes	2

Routine quality control	Page
Recommended strains for routine quality control	4
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	9
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	11
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766	14
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33560	15
<i>Mannheimia haemolytica</i> ATCC 33396	16
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	17
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	18
Control of the anaerobic environment	19
Control of the inhibitor component of β -lactam-inhibitor combinations	20

Extended quality control for detection of resistance mechanisms with disk diffusion	Page
ESBL production in <i>Enterobacterales</i>	23
Methicillin resistance in <i>Staphylococcus aureus</i>	23
<i>vanB</i> -mediated glycopeptide resistance in enterococci	23
Acquired aminoglycoside-modifying enzyme (high-level aminoglycoside resistance) in enterococci	24
Reduced susceptibility to β -lactam agents due to PBP mutations in <i>Haemophilus influenzae</i>	25

Regelmessig kvalitetskontroll

- For lappediffusjon:
 - Bør utføres daglig (minst 4 ganger pr.uke) for antibiotika som benyttes regelmessig.
 - Kvalitetskontrollene skal behandles på samme måte som rutineprøvene.
 - Skal leses og vurderes opp mot referanseverdier før de kliniske isolatene rapporteres.
- For gradienttester:
 - Anbefaler å teste gradienttester når «ny lot åpnes» og senere en gang pr måned.
- Buljongfortynning:
 - Ved hver ny LOT

Cefiderokol

- EUCAST warning angående cefiderokol
- Anbefaling om å teste cefiderokol på *E. coli* ATCC 25922/CCUG 17620 og *P. aeruginosa* ATCC 27853/CCUG 17619.
- Medianen på de 5 siste avlesninger må være innenfor $\pm 1\text{mm}$ fra target for å godkjenne resultater fra pasientprøver.

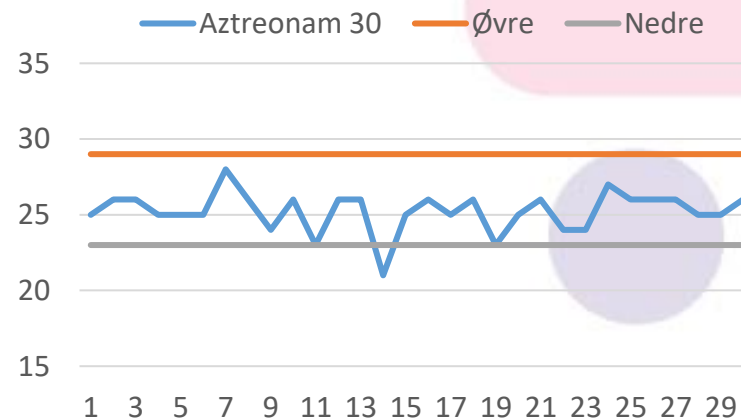
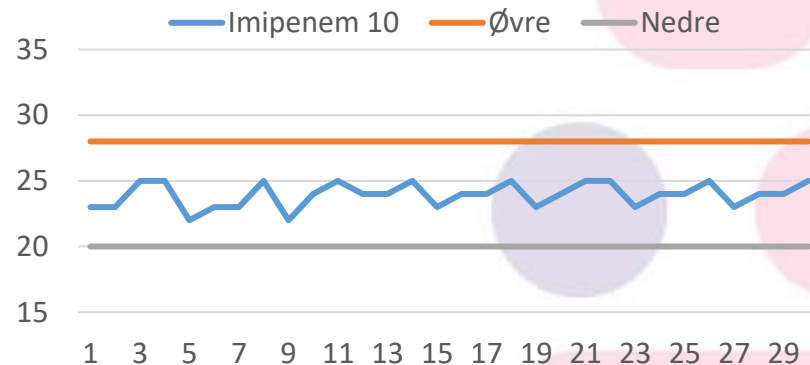
Regelmessige kontroller- registrering av data

- Ulike måter å registrere resultatene på.
- Viktig å ha et system hvor avvik er lett synlig.

P.aeruginosa ATCC 27853 - CCUG 17619																											
Ceftazidim 10	CAZ 10	Songrenser	Target	Ciprofloxacin 5	CIP 5	Songrenser	Target	Imipenem 10	IMP 10	Songrenser	Target	Meropenem 10	MEM 10	Songrenser	Target	Piperacilin Tazobactam	TZP 36	Songrenser	Target	Tobramycin 10	TOB 10	Songrenser	Target	Aztreonam 30	ATM 30	Songrenser	Target
23,4	+2SD	OK	24	29,9	+2SD	OK	29	23,9	+2SD	OK	24	29,5	+2SD	OK	30	24,0	+2SD	OK	26	24,3	+2SD	OK	23	25,2	+2SD	OK	26
1,2	25,8	27		1,2	32,2	33		0,9	25,8	28		1,4	32,4	33		1,5	27,0	29		1,9	28,1	26		1,3	27,9	29	
5,2 %	20,9	21		3,9 %	27,6	25		3,9 %	22,0	20		4,9 %	26,6	27		6,2 %	21,0	23		7,8 %	20,5	20		5,3 %	22,6	23	
	Avvik	s30	RT		Avvik	s30	RT		Avvik	s30	RT		Avvik	s30	RT		Avvik	s30	RT		Avvik	s30	RT		Avvik	s30	RT
22	-5,8 %			28	-6,4 %			23	-3,9 %			27	-8,5 %			24	-0,1 %			24	-1,4 %			25	-0,9 %		
23	-1,6 %			30	0,3 %			23	-3,9 %			31	5,1 %			22	-8,5 %			25	2,7 %			26	3,0 %		
25	7,0 %			30	0,3 %			25	4,5 %			31	5,1 %			26	8,2 %			26	6,8 %			26	3,0 %		
23	-1,6 %			28	-6,4 %			25	4,5 %			28	-5,1 %			23	-4,3 %			26	6,8 %			25	-0,9 %		
23	-1,6 %			28	-6,4 %			22	-8,1 %	NB	NB	28	-5,1 %			24	-0,1 %			24	-1,4 %			25	-0,9 %		
22	-5,8 %			30	0,3 %			23	-3,9 %			29	-1,7 %			22	-8,5 %			24	-1,4 %			25	-0,9 %		
24	2,7 %			30	0,3 %			23	-3,9 %			30	1,7 %			24	-0,1 %			25	2,7 %			28	11,0 %	NB	
22	-5,8 %			30	0,3 %			25	4,5 %			30	1,7 %			22	-8,5 %			25	2,7 %			26	3,0 %		
22	-5,8 %			30	0,3 %			22	-8,1 %	NB	NB	31	5,1 %			25	4,0 %			24	-1,4 %			24	-4,9 %		
22	-5,8 %			29	-3,0 %			24	0,3 %			28	-5,1 %			24	-0,1 %			23	-5,5 %			26	3,0 %		
23	-1,6 %			32	7,0 %			25	4,5 %			30	1,7 %			22	-8,5 %			24	-1,4 %			23	-8,9 %		
22	-5,8 %			30	0,3 %			24	0,3 %			30	1,7 %			23	-4,3 %			24	-1,4 %			26	3,0 %		
22	-5,8 %			30	0,3 %			24	0,3 %			28	-5,1 %			22	-8,5 %			25	2,7 %			26	3,0 %		
23	-1,6 %			30	0,3 %			25	4,5 %			30	1,7 %			22	-8,5 %			26	6,8 %			21	-16,8 %	AV	AV
24	2,7 %			32	7,0 %			23	-3,9 %			28	-5,1 %			26	8,2 %			24	-1,4 %			25	-0,9 %		
22	-5,8 %			30	0,3 %			24	0,3 %			28	-5,1 %			22	-8,5 %			23	-5,5 %			26	3,0 %		
24	2,7 %			32	7,0 %			24	0,3 %			28	-5,1 %			25	4,0 %			25	2,7 %			25	-0,9 %		
23	-1,6 %			29	-3,0 %			25	4,5 %			30	1,7 %			25	4,0 %			25	2,7 %			26	3,0 %		
23	-1,6 %			30	0,3 %			23	-3,9 %			29	-1,7 %			25	4,0 %			25	2,7 %			23	-8,9 %		NB
26	11,3 %	NB		32	7,0 %			24	0,3 %			30	1,7 %			27	12,3 %			24	-1,4 %			25	-0,9 %		
25	7,0 %			29	-3,0 %			25	4,5 %			30	1,7 %			26	8,2 %			24	-1,4 %			26	3,0 %		

Kvalitetskontroller-oppfølgning

- Viktig å ha et system hvor en enkelt kan følge siste 20 dager.
- LIS-systemet, Excel, automatisk soneavleser og andre plattformer kan benyttes til oppfølging.
- Viktig å følge trender over en lenger periode.
- Viktig for å avdekke systematiske avvik.



Avvik og feilsøking

- Noen ganger vil sonediameter avvike fra referanseområdet
- Har ofte en opplagt forklaring
 - Lappen ikke nedpå agaren
 - Feil stamme
 - For tynt/ tykt inokulat
 - Forurensing
 - Feil inkubering
 - Feil lapp
- Dersom forklaringen ikke er åpenbar må en feilsøke videre.

Avvik og feilsøking

- 2 tilfeldige målinger blant siste 20 utenfor ref.omr.
→ Resultatene fra resistensbestemmelsen rapporteres.
Feilsøk!
- 2 målinger etter hverandre blant siste 20 utenfor ref. omr. → Resultatene fra resistensbestemmelsen rapporteres ikke før feilsøking er utført. Det kan være behov for å gjøre resistensbestemmelsen på nytt.
- Flere antibiotikalapper (>2) ligger utenfor ref.omr. samme dag → feilsøking før resultatene rapporteres. Det kan være behov for å gjøre resistensbestemmelsen på nytt.
- Hvis den aktuelle resistensmekanismen ikke påvises hos en kontrollstamme skal resultat ikke rapporteres før feilsøking er utført.

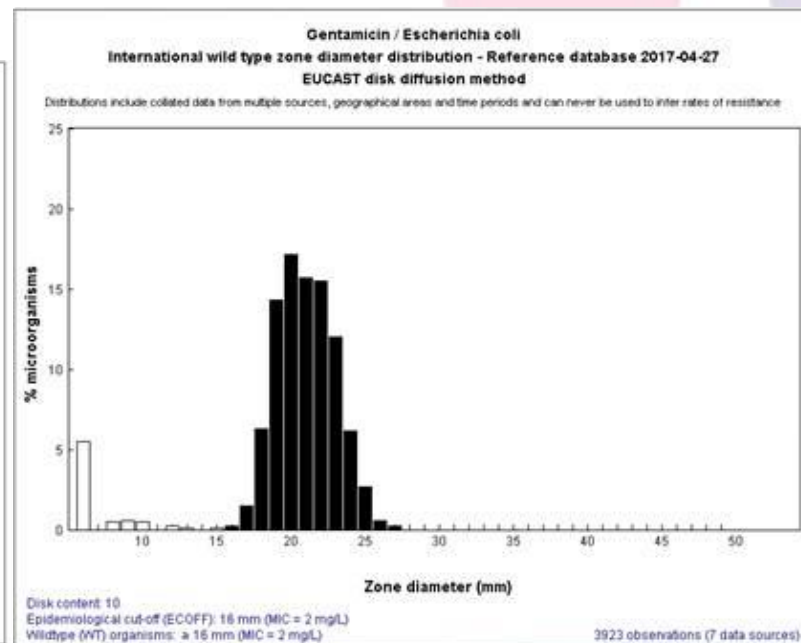
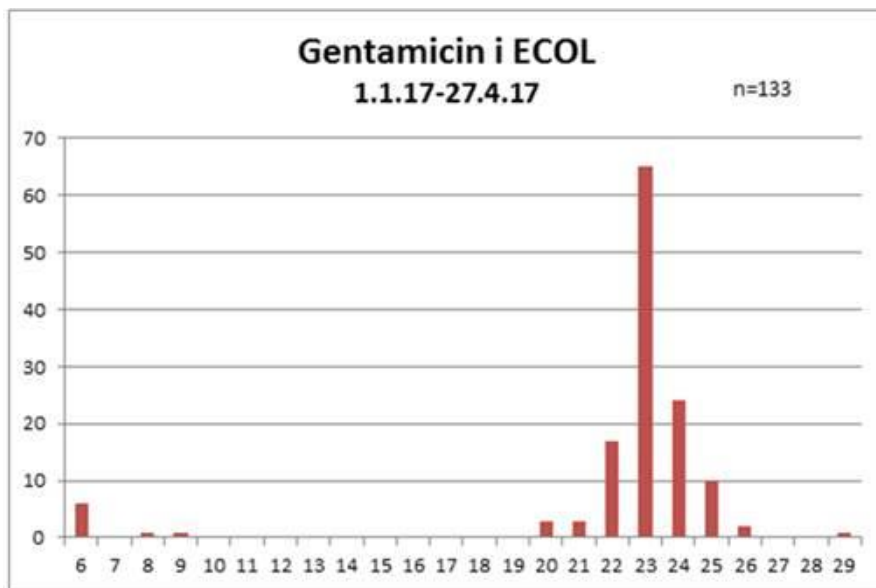
Potensielle feilkilder

Medium	Oppbevaring av plater
	Ikke fulgt instruksjonene ved tillaging av skåler
	Variasjon mellom batcher eller bytte av leverandør
	Tilsetninger
	pH
	<u>Agardybde</u>
	Utløpsdato
Utførelse	Ikke fulgt 15-15-15 minutters regelen
	<u>Inkubering</u>
	Inokulering
	Avlesning
Antibiotikalapper	Feil antibiotikalapp (feil antibiotika eller feil styrke)
	Antibiotikainnhold
	Ikke romtemperatur ved bruk
	For mange lapper på skålen
Kontrollstammer	Feil stamme
	Mutasjon
	Kontaminering
	For gammel kultur

Utvidet kvalitetskontroll

- Resistensmekanismer:
 - Utvidet kvalitetskontroll utføres for å være sikker på at resistensmekanismer oppdages.
 - EUCAST har anbefalte kontrollstammer med kjente mekanismer som skal benyttes.
- Sammenligning av distribusjoner:
 - 50-100 kliniske isolater testes fortløpende en gang i året mot spesifikke antibiotika
 - Medianverdien av sonediameter skal ikke avvike mer enn ± 2 mm fra EUCASTs medianverdi

Utvidet kvalitetskontroll- distribusjoner



- Sammenligning av egne distribusjoner mot EUCASTs distribusjoner er nyttig blant annet ved mistanke om metodeproblemer.

Harmonisering

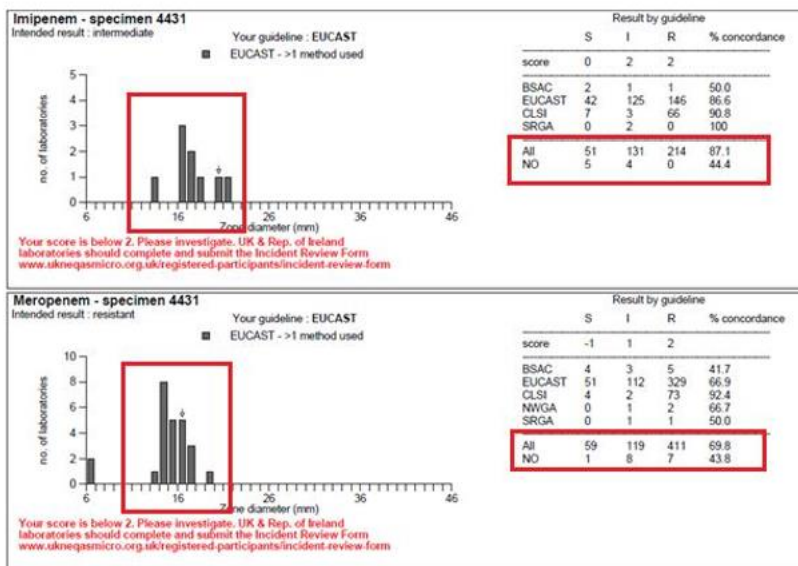
- Harmonisering er viktig for å se at alle ansatte har en felles oppfatning av metoden.
- Alle på lab leser av de samme skålene.
- Kan velge ut antibiotika/mikrobe-kombinasjoner som man vet kan være vanskelige.
- Både lapper og MIC.
- Resultat gjennomgås etterpå og avvik/feilkilder diskuteres.
- En del av en kontinuerlig opplæring.
- Er veldig nyttig ved innføring av nye lapper.

Ekstern kvalitetskontroll- EKV

- EKV- Prøver blir tilsendt og disse skal behandles som en vanlig pasientprøve.
- Det finnes mange ulike leverandører, vurder på egen avdeling hvilke som passer deres metoder.
- Viktig å benytte EKV i forbindelse med kompetanseheving på avdelingen.
- Resultater må gjennomgås og diskuteres slik at alle kan lære av eventuelle avvik.
- Ekstern kvalitetskontroll er et krav fra NA.

EKV- eksempel på avvik

UK NEQAS Microbiology		Antimicrobial susceptibility	Laboratory : 1487
		Distribution : 4297	Page 1 of 11
		Dispatch Date : 04-Jun-2018	
Intended Result	Your Report		Your Score
Specimen 4430	Streptococcus pneumoniae from cerebrospinal fluid		
Cefotaxime	intermediate	intermediate	Not scored
Meningitis/cefotaxime	intermediate	not examined	Not scored
Ceftriaxone	intermediate	not examined	Not scored
Meningitis/ceftriaxone	intermediate	not examined	Not scored
Penicillin	resistant	intermediate	Not scored
Meningitis/PEN	resistant	resistant	2
Vancomycin	susceptible	not examined	Not scored
Specimen 4431	Klebsiella pneumoniae from blood		
Amikacin	susceptible	not examined	Not scored
Amoxicillin	resistant	not examined	Not scored
Amoxicillin-clavulanic acid	resistant	resistant	2
Ampicillin	resistant	resistant	2
Cefotaxime	resistant	resistant	2
Cefazidime	resistant	resistant	2
Ceftriaxone	resistant	not examined	Not scored
Cefuroxime	resistant	resistant	2
Ciprofloxacin	susceptible	susceptible	2
Colistin	susceptible	not examined	Not scored
Ertapenem	resistant	resistant	2
Gentamicin	resistant	resistant	2
Imipenem	intermediate	susceptible	0
Meropenem	resistant	intermediate	1
Piperacillin-tazobactam	resistant	resistant	2
Tigecycline	susceptible	susceptible	2
Tobramycin	resistant	resistant	2
ESBL	negative	not examined	Not scored
ArgC	negative	not examined	Not scored
Carbapenemase	positive	positive	2



- Undersøk om avvik har en opplagt forklaring.
- Hvis ikke må feilsøking utføres.
- Vær opptatt av læring og involver alle ansatte.

Utfordringer- kvalitetskontroll

- Lage ett opplegg som er gjennomførbart i laboratoriet
 - Tid
 - Økonomi
 - Opplæring
- Ha nok kontroller til at feil oppdages raskt nok
- Ha et system som er enkelt å benytte og hvor avvik varsles.
- Feil/ avvik må tas tak i fortløpende for å unngå at det går utover pasientprøver.

Demonstrasjoner

- **Kvalitetskontroll av resistensbestemmelse**
 - pH i agar
 - Agardybde
 - Medium og inkubasjonsatmosfære



Takk for oppmerksomheten